

食品に関するリスクコミュニケーション
(健康食品に関する意見交換会)

健康食品の安全性第三者認証 の実際について

平成21年2月23日(月曜日)

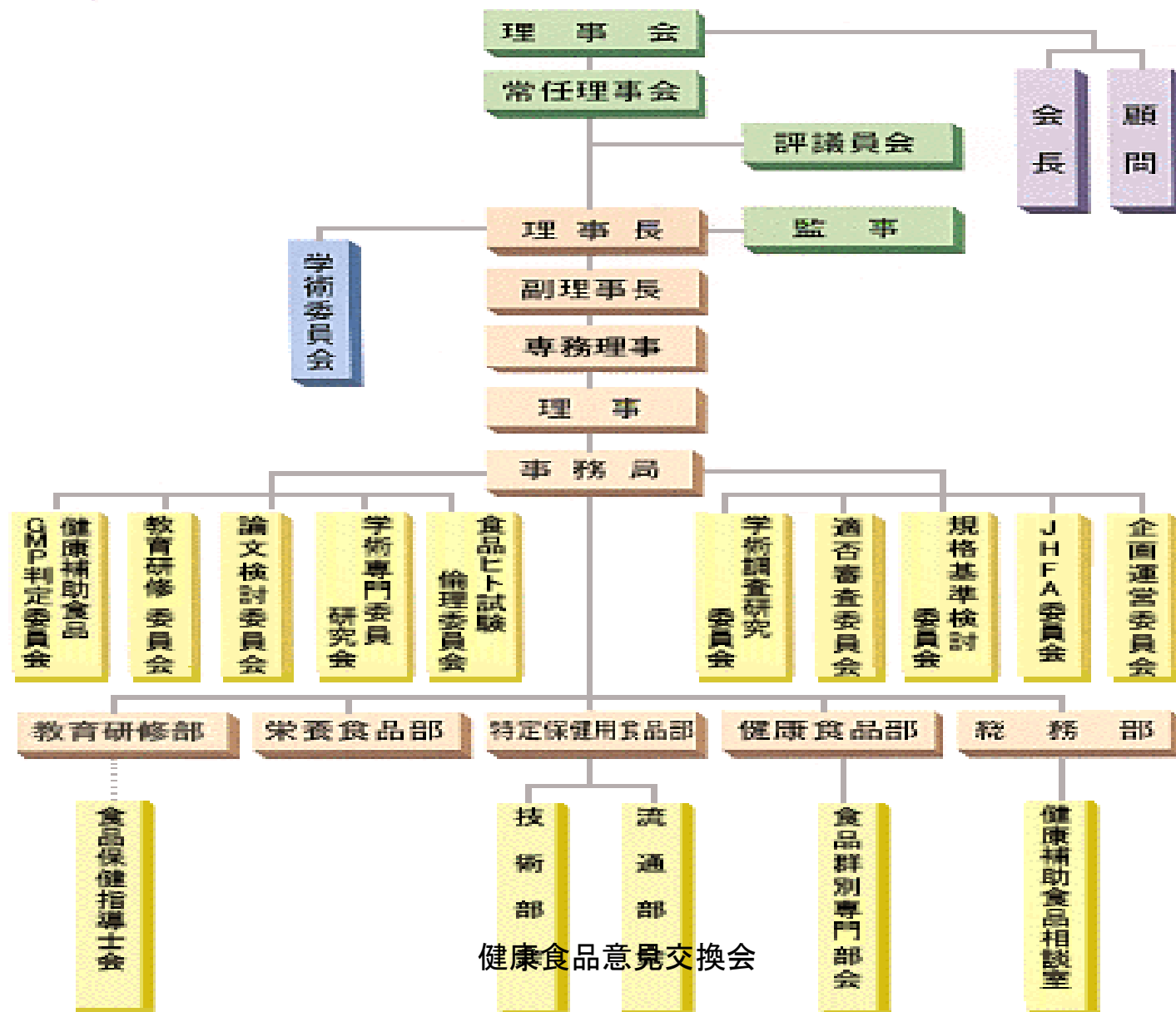
財団法人日本健康・栄養食品協会
健康食品部長 加藤 博

財団法人 日本健康・栄養食品協会

Japan Health Food & Nutrition Food Association

の概要

協会の組織図



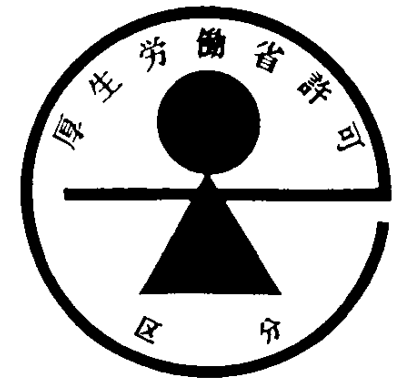
協会の事業内容(1)

- ・国民の健康的な食生活を支えることを目的に、1985年に設立された公益法人
- ・「健康補助食品」の規格基準の設定と、それに基づく「**JHFAマーク表示許可製品**」認定制度の運営と〈**普及啓発活動**〉
- ・「**健康補助食品GMP**」(適正製造規範)による製造所の認定と、認定工場で製造された製品の承認及びそれらの運営と〈**普及啓発活動**〉



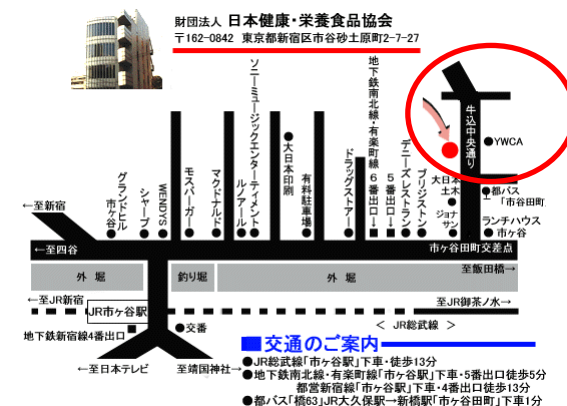
協会の事業内容(2)

厚生労働省の指導のもと、健康の
保持・増進に寄与するとされている
食品・「保健機能食品(「**特定保健用
食品<トクホ>**」、「**栄養機能食品**」)、
「**特別用途食品**」などに関する情報の
収集・調査、正しい知識の**〈普及啓
発活動〉**や申請に係る**〈支援活動〉**



協会の事業内容(3)

- 健康補助食品について適切な指導の出来る専門家の養成を目指して、「食品保健指導士」養成講習会を開催
- 展示ルームを設置し、
「JHFAマーク表示許可製品」、
「特定保健用食品<トクホ>」、
「特別用途食品」を一堂に展示
- 「食品保健指導士」による健康補助食品相談室を開設し、消費者からの相談に対応



健康食品の安全性第三者認証 の実際について

「健康食品」の健康被害への危惧

1. 製品自体の安全性に問題

- 医薬品成分の混入など、薬事法違反の商品による被害が大半
- 安全性に関する情報検索が不十分なまま開発に踏みきった製品による被害例もある
 - 例① 新しい原材料を使用したもの、
 - ② 限られた地域で飲食されていたもの、
 - ③ 特定の成分が高濃度（濃縮）に添加された錠剤・カプセル等の特殊な形状のもの
 - ④ 製造工程上の処理による含有成分の変化、製造後の保存中の変化の可能性

2. 利用方法等利用者自身の問題

- **摂取量、使用法**を間違えたための被害例も少なくない
- **錠剤・カプセル状等食品**：**過剰摂取**の可能性がある
あり、食経験のみによって安全性を担保できない食品
- **医薬品との相互作用**
食品に含まれる特定の成分により、医薬品の効果が減弱・増強する

3. その他

- **健康食品の営業許可**：食品衛生法第52条により、営業許可が必要な業種：**34業種**（多くの健康食品は対象外）（ただし**条例あり**：**粉末食品製造業**）

実効性の担保を図るための具体的な仕組み

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書(厚生労働省(平成20年7月4日))

製造事業者の取組について、その他の者には見えにくい事から、外部機関において検証を行うという枠組みを導入すること等による方策を示す

第三者認証の仕組みを設ける

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保の実施状況について、事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが実効性の確保を図る上で極めて重要。認証の基準や表示はできるだけ統一されたものが望ましい。

安全性第三者認証を導入する意義

1. 質の**高い製品の普及**や**消費者の選択向上**につながる
2. 安全性の高い製品を製造する**技術力を強化**に役立つ。
3. 健康食品では、原材料や加工方法が多様であり、現状では**個別の安全性基準を定めることが困難**。
4. 消費者に理解を得るためには、**認証基準や表示内容が統一**されたものであることが望ましい。

安全性ガイドラインは、その目的に向けて作成されている。

フローチャートの意図とは

安全性第三者認証は、製品についての**絶対的な安全性の保証**ではなく、認証機関が定めた**認証プロセス**によって製品の**安全性が調査**されたことの確認である。

当然のことながら、フローチャートは、**この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないこと**に留意する必要がある。

安全性自主点検対象原材料とは？

天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの及び化学的合成品を、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の加工食品に使用する原材料

安全性自主点検対象事業者とは？

前記安全性自主点検対象原材料を
(1)製造、販売等する事業者、
(2)使用して加工食品を製造、販売等する事業者である。

何を評価するか

評価すべき原材料を明確にする



対象: ①食経験の少ない基原材料を
用いて製造した原材料
②基原材料に含まれる特定成分を
抽出・濃縮などして製造する原材料
(分画、精製、化学的反応)

食薬区分の確認

全ての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質」でないことを確認すること
食品関連法規、医薬品関連法規の遵守

評価すべき原材料を単品ごとに評価

- ①食経験による評価が基本。類似食品の既存食品との同等性による評価もできる。
- ②事業者は、基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うと共に、不十分な場合には、毒性試験を実施して追加的な知見をうる必要がある。
- ③調査の結果は、事業者の安全性に関する調査・解析能力により左右されることから、事業者自体の調査・解析能力の確保とそれを推進するための取組が重要。（当協会では支援体制を検討）

情報の収集のポイントとは

1. 食経験情報(同時に有効性、有用性データ取得)
2. 文献検索: 有害情報・有害性成分
有害情報は、精査が必要。
有効性成分と有害性成分は裏表
3. 成分の毒性情報(学名、使用部位)
正確に把握: 文献検索に影響

単品での評価が終了したら

配合するすべての原料で評価



基原材料・使用原材料の品質確認

配合割合

GMPによる管理（原材料、製品）

摂取目安量（原材料、製品）

安全性第3者認証に関し これまで寄せられた質問

- 食経験とはどの程度のことを指すのか
- 文献検索はどこまですべきか
- 毒性試験はどういう場合にどこまで必要か
- GMPによる管理とは、認証取得が条件か
- 安全性を簡略化する方法はあるか
- 安全性の認証を受けるための費用と期間
- 認証後のメリットは
- 受付順か

再度フローチャートの意図するもの

安全性認証は、任意の制度であり、
認証を受けなくても製造販売は、
可能である。

安全性の確保は、事業者の責務。
事業者による自主点検で安全性
の確保ができれば第三者認証の
義務はない。

まとめ

フローチャートの正しい使い方が重要
「健康食品」の健康被害への危惧は、
本フローチャートに実施により払拭できる。

フローチャートによる安全性確認は
質の高い製品の普及や
消費者の選択向上につながる

ご静聴ありがとうございました